پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

Tropisetron به¬عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه¬ی دوسو بی خبر تصادفی¬شده با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال وسواسي – اجباري OCD با افكار، تصاوير يا تكانه هاي راجعه ، ناخوانده و استرس زا (وسواس ها) و رفتارهاي تكرار شونده و ظاهرا هدفمندي كه فرد احساس مي كند ناچار است انجام دهد (اجبارها) مشخص مي شود. درمان هاي دارويي با مهار كننده انتخابي برداشت مجدد سروتونين (SSRI) و يك ضد افسردگي سه حلقه اي (كلومي پرامين) در درمان OCD موثر شناخته شده اند. اگرچه 20% از بيماران OCD نسبت به آزمايشات درماني مقاوم مي باشند و 20% تا 30% ديگر تنها پاسخ نسبي به درمان نشان مي دهند، به نظر مي رسد اضافه كردن آنتاگونيست گيرنده¬ی 5HT3 سروتونين مانند اندانسترون و گرانی¬سترون در تركيب با SSRI كارآيي بالقوه اي در بيماران OCD داشته باشد. بنا بر اين تصميم گرفتيم كارآيي و بي خطر بودن تروپيسترون، ديگر عضو اين خانواده، را در درمان اختلال وسواسي – جبري بسنجيم. مطالعه به صورت كارآزمايي باليني دوسويه كور تصادفي شده به مدت 10 هفته انجام مي شود. 50 بيمار سرپايي بالغ كه معيار DSM- IV -TR براي OCD را بر اساس مصاحبه باليني ساختاريافته پر خواهند كرد وارد مطالعه مي شوند. در اين مطالعه بيماران به صورت تصادفي براي دريافت تروپيسترون 5 ميلی گرم يک بار در روز به علاوه فلووكسامين و دريافت فلووكسامين (mg100 در روز برای 4 هفته¬ی اول و سپس 200mg) بعلاوه پلاسبو به دو گروه تقسيم شدند. ارزيابي بيماران بر اساس Y-BOCS و چک ليست عوارض دارويی در هفته هاي 0-4-8-10انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012332145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 1665

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرانت از دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

Tropisetron به¬عنوان درمان کمکی در اختلال وسواسی-جبری: یک مطالعه¬ی دوسو بی خبر تصادفی¬شده با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تروپیسترون در درمان اختلال وسواسی- جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بيماراني كه معيار DSM-IV TR را براي OCD پر مي كنند وامتياز 21 يا بالاتر در Yale-Brown) Scale) براي OCD دارند براي مطالعه انتخاب مي شوند بين 18 تا 60 سال سال سن داشته و فرم رضايتنامه آگاهانه را امضاء كنند. بعلاوه نبايد در طول 6 هفته قبل از شروع مطالعه هيچگونه درمان روانپزشكي دريافت كرده باشند. چنانچه بيماران هرگونه علامت روانپزشكي يا افكار خودكشي داشته باشند و يا دچار اختلالات روانپزشكي يا نورولوژيك باشند جهت مطالعه نامناسب شناخته

خواهند شد. بيماران از نظر بيماري هاي مشخص قلبي، كليوي يا كبدي، حاملگي ، شيردهي و عقب ماندگي ذهني نيز بررسي مي شوند و وجود هر يك از اين موارد بيمار را از مطالعه خارج خواهد كرد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.95-03-121-29352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال وسواسی-جبری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال وسواسی- جبری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و4و8و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار وسواسی-جبری ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و4و8و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تروپیسترون کپسول5 میلی گرم یک بار در روز و فلووکسامین (قرص صد میلی گرم در روز برای 4 هفته ی اول روزی یک عدد و سپس 2 عدد در 6 هفته بعدی) به مدت 10 هفته خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول دارونما یک بار در روز و فلووکسامین (قرص صد میلی گرم در روز برای 4 هفته ی اول روزی یک عدد و سپس 2 عدد در 6 هفته بعدی) به مدت 10 هفته خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
تهران- کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو روانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان

تهران- خ ستارخان- خ نیایش- خ منصوری
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی دستغیب
آدرس خیابان
شهر
شیراز

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا قیاسی
آدرس خیابان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4452 5615
فکس
+98 21 6655 1665
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4452 5615
فکس
+98 21 6655 1665
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی/ استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج- بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4452 5615

فکس

+98 21 6655 1665

ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی